

BEST AVAILABLE COPY

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : **2 672 486**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)
(21) N° d'enregistrement national : **91 01555**

(51) Int Cl⁵ : A 61 B 17/12; A 61 N 5/00

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 11.02.91.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 14.08.92 Bulletin 92/33.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : **TECHNOMED INTERNATIONAL**
Société anonyme — FR et INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale)
Etablissement Public — FR.

(72) Inventeur(s) : Cathignol Dominique, Delon-Martin Chantal, Chapelon Jean-Yves, Lacoste François et Guers Catherine.

(73) Titulaire(s) :

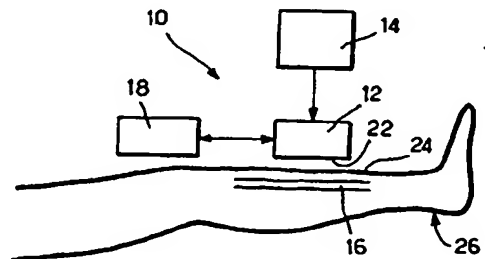
(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

(54) Appareil ultrasonore de traitement thérapeutique extracorporel des varicoses et des varices superficielles.

(57) L'invention concerne un appareil ultrasonore pour traitement extracorporel des varicoses et des varices superficielles.

Cet appareil est caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de traitement ultrasonique (12) comprenant des moyens de focalisation des ondes ultrasoniques, définissant une région focale (F) où les ondes ultrasoniques sont focalisées et des moyens d'émission (14) d'ondes ultrasoniques capables de produire à la région focale (F) une intensité ultrasonique comprise entre environ 100 W/cm² et environ 2 kW/cm².

L'invention permet de réaliser un traitement extracorporel des varicoses et des varices superficielles.



FR 2 672 486 - A1



Appareil ultrasonore de traitement thérapeutique extracorporel des varicoses et des varices superficielles.

La présente invention concerne essentiellement un appareil ultrasonore de traitement thérapeutique extracorporel des
05 varicoses et des varices superficielles.

Actuellement, deux techniques non-envahissantes ou extracorporelles sont connues pour réaliser une sclérose ponctuelle des varices, à savoir par laser et par ultrasons, comme suit :

a) les tentatives faites avec les lasers sont décrites
10 dans les articles de APFELBERG, MASER et SMITH ayant pour titre "Use of the argon and carbon dioxide lasers for treatment of superficial venous varicosities of the lower extremity, Laser Surg. Med., vol. 4,3, 221-231, 1984", Laser Surg. Med., vol. 7,3, 219-223, 1987", "Nanometer green laser beam treatment of superficial
15 varicosities of the lower extremity, Laser Surg. Med., vol. 8,2, 130-134, 1988". Les lasers employés (CO_2 , Ar, Yag) effectuent des tirs d'intensité de quelques kW/cm^2 pendant des durées de quelques centaines de millisecondes. Ces méthodes de traitement provoquent des brûlures superficielles qui mettent une quinzaine de jour à
20 cicatriser et les améliorations ne sont constatées que sur 50 % des patientes et au bout de 6 mois. L'efficacité de la méthode n'est donc pas évidente.

b) La technique ultrasonore a été décrite par SCHULTZ-HAAKH, LI et WELKOWITZ dans "Ultrasonic treatment of varicose
25 veins, Angiology, vol. 40,2, 129-137, 1989". La tête de tir est constituée d'un transducteur plan de 80 mm de diamètre, focalisé à l'aide d'une lentille biconcave en polyéthylène. Elle émet une onde ultrasonore de fréquence 3 MHz, d'intensité acoustique calculée au foyer allant de 3 à 12 kW/cm^2 pendant 20 à 45 s. Les températures
30 obtenues à 2 mm du foyer sont d'environ 55°C pour une exposition de 5 s. Sur des chiens, une lésion de la paroi veineuse a été observée. Malgré les résultats préliminaires encourageants sur des patients variqueux, la formation durable d'une obstruction de la veine n'a pas été montrée. Aucun article ultérieur ne vient
35 confirmer leurs premiers résultats.

La présente invention a donc pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'un appareil ultrasonore pour le traitement extracorporel des varicoses et des varices superficielles ne réalisant principalement qu'un effet
05 thermique, sans effet de cavitation sensible.

La présente invention a encore pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'un appareil ultrasonore de traitement extracorporel des varicoses et des varices superficielles permettant un meilleur repérage des vari-
10 coses et des varices superficielles à traiter.

La présente invention a encore pour but de résoudre le nouveau problème consistant en la fourniture d'un appareil de traitement extracorporel permettant de réaliser le traitement d'une manière simple, sûre et fiable, par le praticien avec un minimum
15 d'interventions manuelles.

La présente invention permet de résoudre ces problèmes techniques énoncés ci-dessus d'une manière simple, peu coûteuse, sûre et fiable, utilisable à l'échelle industrielle.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention
20 fournit un appareil ultrasonore pour le traitement extracorporel des varicoses et des varices superficielles, comprenant l'emploi d'un dispositif de traitement ultrasonique, caractérisé en ce qu'on prévoit un dispositif de traitement ultrasonique comprenant des moyens de focalisation des ondes ultrasoniques, définissant une
25 région focale où les ondes ultrasoniques sont focalisées, et des moyens d'émission d'ondes ultrasoniques capables de produire à ladite région focale une intensité ultrasonique comprise entre environ 100 W/cm^2 et environ 2 kW/cm^2 , de préférence entre 100 W/cm^2 et 500 W/cm^2 .

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, cet appareil comprend également un dispositif de repérage par voie ultrasonique, disposé pour réaliser un repérage de la zone focale. Selon un mode de réalisation préféré, le dispositif de repérage est disposé coaxialement au dispositif de traitement ultrasonique. Dans
35 un mode de réalisation particulier de l'invention, le dispositif de traitement ultrasonique comprend une coupelle focalisante sphérique

comprenant une ouverture centrale dans laquelle est disposé le dispositif de repérage.

05 Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux de l'invention, le dispositif de repérage est monté en translation de manière à pouvoir se déplacer dans une position avancée de repérage et dans une position rétractée de repos, en particulier pendant le traitement.

10 Selon un autre mode de réalisation de l'invention, le dispositif de repérage peut comprendre lui-même un orifice central dans lequel est disposé un dispositif de génération d'un faisceau lumineux, par exemple comprenant une fibre optique, permettant de faciliter l'alignement optique du dispositif de traitement.

15 Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, le dispositif de traitement ultrasonore comprend un adaptateur d'impédance électrique et éventuellement un adaptateur d'impédance acoustique. Cet adaptateur d'impédance est adapté électriquement à la fréquence de résonance de l'émetteur ultrasonique en présentant une impédance électrique d'entrée la plus proche possible de l'impédance de sortie des moyens de
20 génération de puissance faisant partie des moyens d'émission d'onde ultrasonique et l'adaptation acoustique est réalisée par exemple à l'aide d'une lame d'adaptation acoustique d'épaisseur égale à environ le quart de la longueur d'onde émise et d'impédance acoustique intermédiaire entre celle des éléments d'émission d'onde
25 ultrasonore et celle du milieu de couplage qui est elle-même proche de celle de la peau.

30 Selon un autre mode de réalisation particulièrement avantageux de l'invention, le dispositif de repérage précité comprend un dispositif de formation d'image échographique et/ou un système de repérage optique et/ou un système de repérage Doppler.

Selon encore un mode de réalisation particulièrement intéressant de l'invention, il est prévu des moyens de marquage sur la surface de la zone de la peau à traiter, par exemple comprenant un stylo marqueur, un feutre ou un marqueur fluorescent.

35 Dans le cas où le dispositif de repérage comprend un dispositif de repérage optique, celui-ci comprend des moyens de

repérage de la veine ou de la marque M précitée visée dans le plan de la peau. Ces moyens de repérage peuvent comprendre un dispositif de transport d'image comprenant par exemple un objectif optique, un endoscope ou un système à fibres optiques, et un détecteur électronique qui peut être un détecteur matriciel à 1 ou 2 dimensions. Ce détecteur peut être relié à un appareil électronique, par exemple un ordinateur, qui sera capable de repérer et avantageusement de calculer les coordonnées de la position de la veine ou d'un trait, qui la symbolise réalisé avec le dispositif marqueur précité, par rapport à une position origine, dans le plan de la peau.

Dans le cas de l'emploi d'un dispositif de repérage comprenant un dispositif de formation d'image échographique, des moyens de détermination de la profondeur p du centre de volume cible par rapport à la peau sont prévus, cette information de profondeur du centre du volume cible par rapport à la peau est ensuite transmise à une centrale de commande comprenant par exemple un ordinateur ou un système électronique, qui l'utilisera pour positionner le dispositif de traitement. Selon un mode de réalisation actuellement préféré, le dispositif de traitement et le dispositif de repérage sont montés solidairement, en particulier coaxialement, de sorte que le point ou la zone focale acoustique du dispositif de traitement ultrasonique peut être matérialiser sur l'écran du dispositif de formation d'image échographique par une croix qui se déplace alors dans le plan de l'image échographique en même temps que le dispositif de traitement. De ce fait, un positionnement correct du dispositif de traitement est réalisé lorsque la croix coïncide avec le centre du volume cible visible sur l'écran de l'imageur échographique.

Dans le cas de l'emploi d'un dispositif de repérage à dispositif Doppler, ce dispositif Doppler comprend des moyens de détermination de la vitesse et du sens du flux sanguin, ce qui permet ensuite au praticien de contrôler l'état variqueux ou non de la veine ciblée. Cette sonde Doppler peut éventuellement faire partie d'une sonde à double capacité échographie et Doppler. Cette sonde Doppler peut être également constituée par deux sondes, l'une

fonctionnant en émission, l'autre en réception, et dont les axes se croisent sur le volume cible.

05 Selon une autre caractéristique particulière de l'appareil selon l'invention, celui-ci comprend des moyens de maintien en position sensiblement immobilisée d'au moins la zone à traiter. Dans le cas du traitement de varicoses ou de varices superficielles de la jambe, ces moyens de maintien comprennent les moyens de maintien de la jambe en position sensiblement immobilisée, en particulier de manière solidaire des dispositifs de traitement et de
10 repérage.

Selon une caractéristique particulière d'appareil selon l'invention, la durée d'application en un point du traitement sera soit unique entre environ 100 ms et 30 s, soit par impulsion, la durée totale de l'application par point de traitement étant
15 comprise entre environ 200 ms et 60 s. L'appareil comprenant des moyens permettant de régler la durée d'application soit par émission unique ou par impulsion. L'appareil comprend également des moyens de réglage de la fréquence d'émission des ondes ultrasoniques, de préférence entre environ 1 et 10 MHz ainsi que des moyens de réglage de l'intensité ultrasonique dans la région focale entre 100 W/cm^2 et 2 kW/cm^2 , de préférence entre 100 W/cm^2
20 et 500 W/cm^2 .

Selon un deuxième aspect, la présente invention fournit également un procédé de traitement thérapeutique des varicoses et des varices superficielles, comprenant la prévision d'un dispositif de traitement ultrasonique comprenant des moyens de focalisation définissant une région focale où les ondes ultrasoniques sont focalisées, et des moyens d'émission d'onde ultrasonique capables de produire à ladite région focale une intensité ultrasonique comprise
25 entre 100 W/cm^2 et 2 kW/cm^2 , on fait émettre des ondes ultrasoniques par les moyens d'émission d'ondes ultrasoniques qui sont focalisées par le dispositif de traitement ultrasonique dans ladite région focale avec une intensité ultrasonique dans la région focale comprise entre 100 W/cm^2 et 2 kW/cm^2 , pendant une période de temps
30 suffisante pour réaliser une destruction thermique de l'endothélium des veines aboutissant sous quelques jours à la

thrombose de ladite veine.

05 Selon un mode de réalisation particulier du procédé de traitement, on règle la fréquence des ondes ultrasoniques entre environ 1 et environ 10 MHz. Selon une autre variante de réalisation, on produit en un point soit un traitement unique pendant une durée d'application comprise entre 100 ms et 30 s environ, ou encore on réalise une émission ultrasonique par impulsion, chaque impulsion étant appliquée pendant 100 ms à 10 s et la durée totale d'application du traitement étant comprise entre 200 ms et 60 s.

10 Selon un mode de réalisation avantageux du procédé, on prévoit également un dispositif de repérage permettant de réaliser un repérage de la zone focale. Ce dispositif de repérage peut être en particulier de type ultrasonique, et/ou de type Doppler.

15 Avec l'aide de l'emploi d'un dispositif de repérage, on réalise tout d'abord un repérage de la zone à traiter et on utilise les résultats de ce repérage pour guider le positionnement du dispositif de traitement afin de faire coïncider la région focale du dispositif de traitement avec la zone à traiter et après mise en coïncidence, on réalise le traitement de ladite zone à traiter.

20 D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à la lumière de la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins annexés représentant plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés simplement à titre d'illustration et qui ne sauraient donc en
25 aucune façon limiter la portée de l'invention.

Dans les dessins :

- la figure 1 représente schématiquement les organes essentiels d'un appareil de traitement thérapeutique extracorporel de type ultrasonique selon l'invention, pour le traitement des
30 varicoses et des varices superficielles, par exemple de la jambe ;

- la figure 2 représente schématiquement en coupe axiale longitudinale les paramètres principaux d'un exemple d'un dispositif de traitement ultrasonique focalisé ;

- la figure 3 représente schématiquement un mode de réalisation particulier utilisant le dispositif de la figure 2, en
35 position de traitement, avec présence d'un coupleur acoustique

solide ;

05 - la figure 4 représente une variante de réalisation, de manière schématique en coupe axiale longitudinale partielle d'un appareil selon l'invention utilisant comme milieu de couplage un liquide, par exemple de l'eau dégazée ;

10 - la figure 5 représente un autre mode de réalisation actuellement préféré d'un appareil de traitement extracorporel selon la présente invention comprenant une combinaison d'un dispositif de traitement et d'un dispositif de repérage, ici disposée coaxialement, en position de repérage ou diagnostic ;

- la figure 6 représente l'appareil de la figure 5 en position de traitement pour laquelle le dispositif de repérage est en position rétractée ;

15 - la figure 7 représente une vue selon l'axe de coupe VII-VII de la figure 5 ;

- la figure 8 représente un autre mode de réalisation avantageux de l'invention avec l'ensemble des organes de commande essentiels schématiquement représenté ; et

20 - la figure 9 représente un autre mode de réalisation avantageux d'un appareil de traitement extracorporel selon la présente invention.

En référence à la figure 1, un appareil ultrasonore de traitement extracorporel selon la présente invention est représenté par le numéro de référence général 10. Cet appareil comprend tout
25 d'abord un dispositif de traitement 12 d'émission d'ondes ultrasonores, comprenant des moyens d'émission d'ondes ultrasonores de puissance 14 qui permettent de réaliser un traitement thérapeutique des varicoses et des varices superficielles. A la figure 1, on a représenté schématiquement avec le numéro de référence 16, une
30 veine variqueuse de la jambe à traiter par l'appareil 10. Selon un mode de réalisation avantageux, cet appareil comprend également un dispositif de repérage 18 permettant de repérer la position des veines variqueuses à traiter 16 dont la position est ensuite utilisée pour réaliser le traitement avec le dispositif de traitement
35 12 d'une manière qui sera décrite plus en détail plus loin.

On a représenté à la figure 2, de manière schématique,

un premier mode de réalisation d'un dispositif de traitement 12. Ce dispositif de traitement 12 comprend ici une coupelle 20 incurvée permettant de définir une surface active 21 focalisante en un point F appelé point focal définissant une zone de focalisation au point focal F ou autour du point focal F. La surface active 21 peut être définie par un ou plusieurs éléments actifs formés par exemple des éléments piézo-électriques céramiques ou en PVDF ou composite en céramique et PVDF bien connu à l'homme de l'art, ou par un ou plusieurs composants de type magnétostrictif ou électrostrictif. De telles réalisations sont bien connues à l'homme de l'art. Cette coupelle présente un angle d'ouverture ϕ , déterminé par le rapport du diamètre de la coupelle relativement à sa distance focale. Ici, avantageusement, l'angle d'ouverture de la coupelle est compris entre 10° et 90° . Ici, la coupelle 20 du dispositif de traitement 12 est directement focalisante grâce à sa forme incurvée ou de type sphérique. La focalisation peut également être obtenue par l'intermédiaire d'un élément focalisant optique, la surface active 21 étant alors à l'origine plane, ou par un jeu de retards électroniques appliqué à un émetteur multi-éléments 1 ou 2 dimension. L'espace 22, également visible à la figure 1, est défini entre le dispositif de traitement 12, ici plus exactement la coupelle 20 et la surface 24 de la peau d'un patient 26, constitue un milieu de couplage. Ce milieu de couplage peut être constitué par un liquide approprié, ou avantageusement par un dispositif de couplage acoustique solide comme représenté à la figure 3, et référencé 28. Ce dispositif de couplage acoustique 28 présente avantageusement une impédance acoustique proche de celle de la peau, c'est-à-dire de l'ordre de 1,5 MRayl et une atténuation acoustique la plus faible possible.

Selon une variante de réalisation représentée à la figure 4, le dispositif de traitement 12 équipé de sa coupelle 20 peut également comprendre un dispositif de couplage acoustique 30, contenant un milieu liquide 32 comprenant, par exemple, une enveloppe 34 par exemple formée par un cylindre solidaire du dispositif de traitement 12 fermé à sa partie supérieure par le dispositif de traitement 12 et à sa partie inférieure par un élément souple tel

qu'une membrane 36 (par exemple latex). Le liquide peut être amené par un conduit d'amenée 35 et évacué par un conduit d'évacuation 40. Un liquide préféré est constitué par de l'eau distillée et dégazée ou encore une solution aqueuse acide ou basique qui est
05 enfermée de manière étanche entre le dispositif de traitement 12 et la peau 24 du patient 26.

En référence aux figures 5 à 8, on a représenté un mode de réalisation avantageux de l'appareil de traitement extracorporel selon l'invention combinant un dispositif de traitement et un dis-
10 positif de repérage. Ici, on a utilisé les mêmes numéros de référence que ceux utilisés dans le cadre du mode de réalisation des figures 1 à 4, mais augmentés de cent pour les éléments ayant la même fonction. Par exemple, le dispositif de traitement est représenté ici par le numéro de référence 112 et comprend une surface
15 active 121 définie par une coupelle 120. Le dispositif de traitement 112 est également pourvu d'un dispositif de confinement 134 du milieu de couplage 132 fermé de manière étanche à la partie inférieure par exemple par une membrane 136. Selon ce mode de réalisation avantageux représenté aux figures 5 à 8, le dispositif de
20 traitement comprend un orifice axial 150 dans la coupelle 120 et également un orifice correspondant 152 dans le dispositif support 113 de la coupelle 120 dans lesquels orifices 150, 152 est disposé un dispositif de repérage 160. Ce dispositif de repérage est par exemple ici de préférence de type échographique. A la partie avant
25 162 du dispositif de repérage 160, on a représenté schématiquement un plan de coupe axiale 164 du dispositif de repérage échographique 160, ce plan de coupe passant, par la construction envisagée, par le point focal F. A la figure 5, on a représenté l'appareil selon l'invention 110 de traitement extracorporel en position de repérage
30 ou de diagnostic, la membrane 136 étant appliquée sur la peau 24 du patient 26, de manière à observer au point focal F la veine variqueuse 16, comme cela est clairement compréhensible au vu de la figure 5.

Selon un mode de réalisation particulier, on peut prévoir
35 dans la masse du dispositif de confinement 134 au moins un logement 166, 168 pour la réception d'au moins une sonde Doppler 170, 172,

dont l'axe passe par le point focal F. De préférence, on prévoit deux logements 166, 168 avantageusement diamétralement opposés, comme représenté, convergents au point focal F et recevant deux sondes Doppler dont l'une est émettrice, référence 170 visible à la figure 7 et la deuxième est réceptrice, référencée 172 figure 7. La figure 5 représente la position de repérage de l'appareil pour laquelle le dispositif de repérage 160 est en position avancée, au voisinage de la sortie du dispositif de confinement 134, cette position permettant d'avoir le point focal F permettant de déterminer relativement aisément la profondeur p du centre du volume cible à traiter par rapport à la surface 24 de la peau. La position de retrait de la sonde de repérage 160 est représentée à la figure 6, cette position correspondant à la position de traitement de l'appareillage. Dans cette position, la sonde de repérage 160 ne peut constituer une gêne pour la focalisation des ondes ultrasoniques émises.

Egalement, selon une variante de réalisation avantageuse, on peut prévoir encore au moins un logement 174 dont l'axe permet d'observer la surface de la peau et permettant la réception d'un dispositif de repérage optique 176. On peut également prévoir au moins un ou deux autres logements 178, 180, par exemple disposés à l'opposé du logement 174 recevant le dispositif d'observation optique 176, permettant de recevoir un ou plusieurs éléments émetteurs de faisceaux optiques pour éclairer la surface de la peau, référencés 178, 180, respectivement (voir figure 7).

A la figure 8, on a représenté tous les organes essentiels de l'appareil selon l'invention.

De préférence, le dispositif de traitement 112 est monté déplaçable dans un point quelconque de l'espace en étant monté déplaçable dans les directions X, Y, Z, de tels dispositifs de déplacement dans les directions X, Y, Z étant bien connus à l'homme de l'art ne sont donc pas décrits ici. Egalement, l'appareil comprend des moyens d'immobilisation d'au moins la zone à traiter, donc ici de la jambe du patient 26. Le dispositif de repérage 160 est connecté à un dispositif de formation d'image 200 tel qu'un écran échographique sur lequel apparaît l'image 202 du plan de

coupe. Sur l'écran 200, une croix indique l'image F' du point focal F. On y observe l'image 16' de la veine 16 et l'image 24' de la surface 24 de la peau. Le dispositif formateur d'image est classique et par exemple de type électronique 204. L'appareil comprend également une centrale de commande 206 qui est mise en action manuellement par un dispositif de commande manuel 208 déclenché par le praticien. En mode de traitement, le praticien peut réaliser un arrêt d'urgence par un dispositif d'arrêt d'urgence 210 permettant de stopper le dispositif générateur de puissance 114. Des moyens de commande de déplacement du dispositif de repérage 160 entre la position avancée des figures 5 et 8 et en position rétractée de la figure 6 sont référencés 212. Ces moyens de commande 212 sont mis en action par une commutation d'un commutateur 214 en position repérée III à la figure 8. Le commutateur de séquence 214 est de manière générale déplaçable entre 5 positions repérées respectivement I, II, III, IV et V. En position V, l'appareil est relié à la terre et est donc au repos. En position I, le dispositif d'observation optique est commandé par des moyens de commande 216, et comprennent des moyens d'éclairage 218 des lampes 178, 180, afin de permettre le repérage des marques M faites par le praticien à la surface de la peau en regard de la veine variqueuse à traiter. En position II, les moyens de commande de la sonde de repérage 160, référencée 220, sont activés de manière à permettre l'émission d'ondes ultrasoniques et l'acquisition des échos qui permettent d'afficher une image 202 sur l'écran 200. En position III, il est possible de réaliser un déplacement du dispositif de repérage 160 par des moyens de commande spécifiques 212. Dans la position IV, les moyens de commande 222 sont activés et permettent de mettre en fonctionnement les moyens de génération de puissance 114.

Le déplacement selon les axes X, Y, Z du dispositif de traitement 112 peut être réalisé simplement en suspendant ce dispositif de traitement 112 à l'extrémité d'un bras articulé quelconque disponible dans le commerce et qui facilitera la tenue en main par le praticien. Le praticien amène donc le dispositif de traitement 112 avec le dispositif de repérage 160 qui lui est solidaire, pour

Le mettre vers la zone de traitement repérée par les marques M. Il peut alors effectuer une commande par le dispositif de commande 208 qui peut être par exemple une commande au pied par une pédale, ou bien une touche d'un micro-ordinateur, qui est transmise au dispositif séquenceur 206 pour réaliser une commutation de celui-ci en position I, ce qui rend opérationnel le dispositif d'observation visuelle 176 formant endoscope afin de positionner plus précisément le dispositif de traitement 112 sur les marques M. Le praticien effectue alors une nouvelle commande qui permet au séquenceur 206 de commuter en position II. Dans cette position, le repérage visuel par l'endoscope 176 est déconnecté. Dans cette position II, le dispositif de repérage échographique 160 est mis en action, celui-ci pouvant être un dispositif échographique de type B. L'image 202 est transmise en permanence sur l'écran 200 de manière à permettre au praticien une observation en temps réel.

L'élément actif 162 du dispositif de repérage 160 est monté également en mouvement oscillant autour de l'axe perpendiculaire au plan de la figure pour former une image complète. Ce mouvement d'oscillation en général peut atteindre typiquement jusqu'à 120° . Sur l'image 202, l'image F' du point focal F du dispositif de traitement 112 est matérialisée par une croix. Le praticien déplace manuellement le dispositif de traitement 112 afin de choisir la meilleure image de la zone à traiter. Lorsque la croix F' coïncide avec le centre du volume cible, le dispositif de traitement 112 a son point focal F mis en coïncidence avec la zone à traiter, telle qu'ici une veine 16 variqueuse. Le praticien commande à nouveau la centrale de commande 206 pour mettre le dispositif commutateur 214 dans la position III pour réaliser le retrait du dispositif de repérage 160 par les moyens 212. Ensuite, le praticien commande le déplacement du commutateur 214 dans la position IV, pour mettre en oeuvre le traitement proprement dit ultrasonique par les moyens de commande 222, 114. Avant cela, la position du dispositif de traitement 112 a été immobilisée par rapport à la jambe, soit en immobilisant le dispositif de traitement et la jambe, par exemple par des moyens d'immobilisation (non représentés car connus à l'homme de l'art)

commandés par des moyens de commande spécifiques 250, soit en immobilisant le dispositif de traitement 112 sur la jambe, par exemple par un système de ventouse ou par un brassard solidaire du dispositif de traitement 112 qu'on peut fixer à la jambe du patient 26.

05 Le dispositif générateur de puissance 114 commande l'émission d'ondes ultrasoniques par la surface active 121 de la coupelle 120 qui sont focalisées au point focal F avec une intensité au point focal ou dans la zone focale comprise entre 100 W/cm^2 et 2 kW/cm^2 à une fréquence comprise entre 1 et 10 MHz, avec une émission soit unique de durée comprise entre 100 ms et 30 s, soit impulsionnelle, la durée totale des impulsions étant comprise entre 200 ms et 60 s, de manière à traiter sélectivement le volume cible se trouvant au point focal F ou autour du point. Pendant cette phase de traitement, le praticien a la possibilité à tout moment d'arrêter le traitement en commandant un arrêt d'urgence par le dispositif de commande d'arrêt d'urgence 210. Dès la fin du traitement, la centrale de commande 206 met le séquenceur ou commutateur 214 en position III pour commander l'avancement du dispositif de repérage 160 en position avancée de repérage représenté à la figure 8. Ensuite, la centrale de commande 206 commande le commutateur 214 en position II pour acquérir une nouvelle image de la zone focale.

25 Grâce à des moyens de soustraction d'image, on peut acquérir une image soustractive qui mettra en évidence les modifications biologiques apportées par le traitement. Le praticien peut alors compléter par un nouveau traitement en commutant en position IV.

On comprend ainsi que le praticien peut réaliser un traitement en toute sécurité, et d'une manière extrêmement simple.

Par ailleurs, dans le mode de réalisation de la figure 9, on a représenté par les mêmes numéros de référence qu'à la figure 8 les organes similaires. On retrouve le dispositif de traitement 112, les moyens de commande de puissance 114, le dispositif de repérage 160, les moyens de commande en déplacement 212, le dispositif électronique 204, les moyens de formation d'image

200, des moyens d'immobilisation par exemple de la jambe 240 et des moyens de mise en circulation de liquide de couplage 242, dans la version de la présence d'un liquide de couplage selon le mode de réalisation particulier représenté à la figure 4. Selon le mode de réalisation représenté à la figure 9, on a également représenté la centrale de commande 206 qui peut, par exemple, comprendre un calculateur 207 tel qu'un micro-ordinateur. Toutes les commandes peuvent alors se faire par l'intermédiaire du clavier du calculateur 207, soit par l'intermédiaire d'un écran tactile, ce qui est bien connu à l'homme de l'art. Ici, la sonde de repérage 160 est disposée séparément du dispositif de traitement 112 tout en étant solidaire de celui-ci, par exemple grâce à un bras support commun 262, ici horizontal, lui-même solidaire d'un arbre support 260, ici vertical monté à rotation selon l'axe vertical comme symbolisé par la double flèche. L'ensemble de cette structure comprenant la sonde de repérage 160 et de la sonde de traitement 112 est monté sur un bâti commun 238 qui est déplaçable dans la direction X, Y et Z par exemple en étant monté à l'extrémité d'un bras articulé ayant six degrés de liberté. Il est à noter que dans cette structure, la sonde de repérage 160 et la sonde de traitement 112 sont disposées à 180° . Les opérations peuvent être réalisées comme indiqué dans le cadre du mode de réalisation de la figure 8, mais grâce à la disposition à 180° des sondes de repérage 160 et de traitement 112, il suffit de procéder à une rotation de 180° de l'arbre 260 pour passer du mode de repérage (position représentée à la figure 9) au mode de traitement. En outre, on peut prévoir dans les moyens 242 de faire circuler le liquide de couplage à une température prédéterminée, réglable, de manière à réaliser éventuellement un refroidissement de la surface de la peau du patient.

La présente invention trouve son application majeure dans le cadre du traitement à faible profondeur des maladies variqueuses, varicoses et varices des veines sous-cutanées. Et cela dans le cadre d'un traitement complètement extracorporel, et par voie ultrasonore aisée à mettre en oeuvre.

REVENDEICATIONS

1. Appareil ultrasonore pour le traitement extracorporel des varicoses et des varices superficielles, comprenant l'emploi
05 d'un dispositif de traitement ultrasonique (12, 112), caractérisé en ce qu'on prévoit un dispositif de traitement ultrasonique (12, 112) comprenant des moyens de focalisation (20, 120) des zones ultrasoniques, définissant une région focale (F) où les ondes ultrasoniques sont focalisées, et des moyens d'émission (14, 114)
10 d'ondes ultrasoniques capables de produire à ladite région focale (F) une intensité ultrasonique comprise entre environ 100 W/cm^2 et environ 2 kW/cm^2 .

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de repérage (18, 160) par voie ultra-
15 sonique, disposé pour réaliser un repérage de la zone focale (F).

3. Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que le dispositif de repérage (160) est disposé coaxialement au dispositif de traitement ultrasonique (12, 112).

4. Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce
20 que le dispositif de traitement ultrasonique (12, 112) comprend une coupelle focalisante sphérique (120) comprenant une ouverture centrale (150) dans laquelle est disposée le dispositif de repérage (160).

5. Appareil selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que le dispositif de repérage précité (160) est monté
25 en translation de manière à pouvoir se déplacer dans une position avancée (figures 5, 7) de repérage et dans une position rétractée de repos (figure 6), en particulier pendant le traitement.

6. Appareil selon l'une des revendications 2 à 5, caractérisé en ce que le dispositif de repérage (160) comprend un ori-
30 fice central dans lequel est disposé un dispositif de génération d'un faisceau lumineux, par exemple comprenant une fibre optique, permettant de faciliter l'alignement optique du dispositif de traitement.

7. Appareil selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le dispositif de traitement ultrasonore (12, 112) comprend un adaptateur d'impédance électrique et éventuellement un adaptateur d'impédance acoustique.

05 8. Appareil selon l'une des revendications 2 à 7, caractérisé en ce que le dispositif de repérage précité (160) comprend un dispositif de formation d'image échographique (200, 202, 204) et/ou un système de repérage optique (176, 216, 218) et/ou un système de repérage Doppler (170, 172).

10 9. Appareil selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de marquage sur la surface de la zone de la peau à traiter, par exemple comprenant un stylo marqueur, un feutre ou un marqueur fluorescent.

15 10. Appareil selon l'une des revendications 2 à 9, caractérisé en ce que le dispositif de repérage (160) comprend des moyens de repérage de la position de la veine, ou de la marque M, dans le plan de la peau.

20 11. Appareil selon la revendication 10, caractérisé en ce que les moyens de calcul des coordonnées précitées comprennent un dispositif de transport d'image comprenant par exemple un objectif optique, un endoscope (176) ou un système à fibres optiques, et un détecteur électronique (204) pouvant être relié à un calculateur (tel que 206) capable de repérer, et avantageusement de calculer les coordonnées de la position de la veine (16) ou d'un trait (M) qui la symbolise réalisé avec le dispositif marqueur précité, par rapport à une position origine dans le plan de la peau.

25 12. Appareil selon la revendication 9, caractérisé en ce que, le dispositif de repérage (160) comprenant un dispositif de formation d'image échographique (200), des moyens de détermination de la profondeur p du centre de volume cible par rapport à la peau sont prévus, cette information de profondeur du centre du volume cible par rapport à la peau étant ensuite transmise à une centrale de commande (206) comprenant par exemple un calculateur ou un système électronique, qui l'utilisera pour positionner le dispositif de traitement (112).

35 13. Appareil selon l'une des revendications 9 à 12,

caractérisé en ce que, le dispositif de repérage (160) comprenant un dispositif Doppler (170, 172), ledit dispositif Doppler comprend des moyens de détermination de la vitesse et du sens du flux sanguin, ce qui permet ensuite au praticien de contrôler l'état variqueux ou non de la veine ciblée (16).

14. Appareil selon la revendication 13, caractérisé en ce que la sonde Doppler précitée est constituée par deux sondes, respectivement une sonde (170) fonctionnant en émission, et une autre sonde (172) fonctionnant en réception, et dont les axes se croisent sur le volume cible (F).

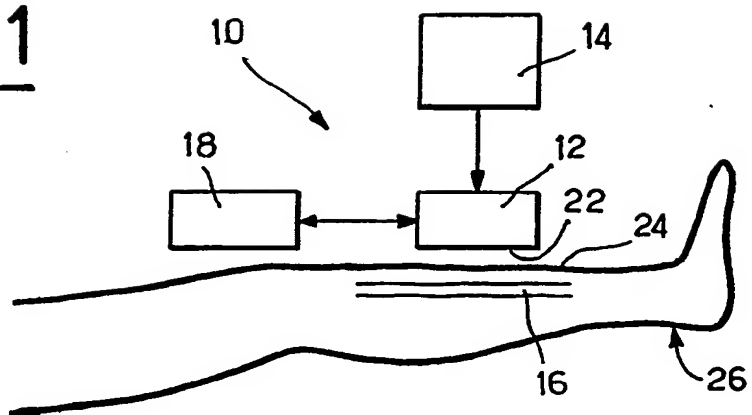
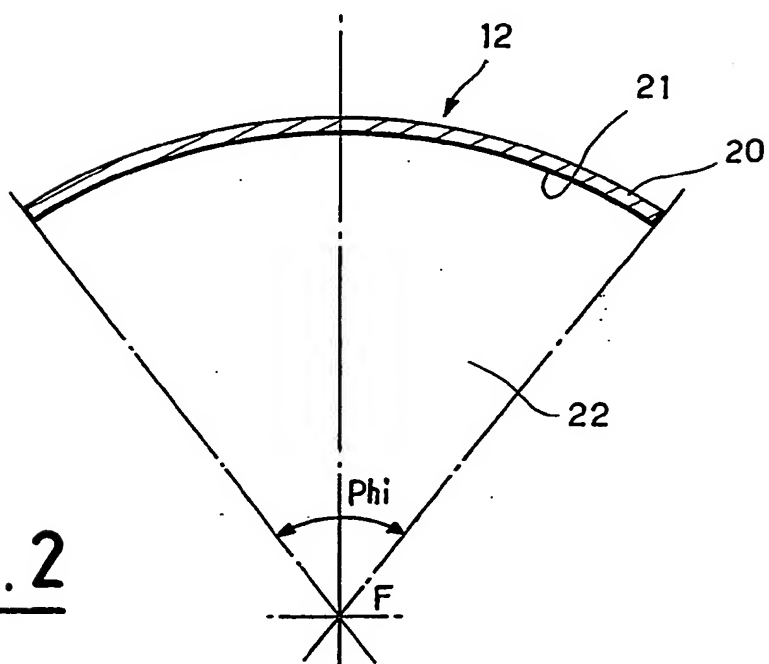
15. Appareil selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de maintien en position sensiblement immobilisée d'au moins la zone à traiter.

16. Appareil selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens permettant de régler la durée d'application soit par émission unique ou par impulsion, ainsi qu'avantageusement des moyens de réglage de la fréquence d'émission des zones ultrasoniques, de préférence entre environ 1 et environ 10 MHz et des moyens de réglage de l'intensité ultrasonique dans la région focale entre 100 W/cm^2 et 2 kW/cm^2 .

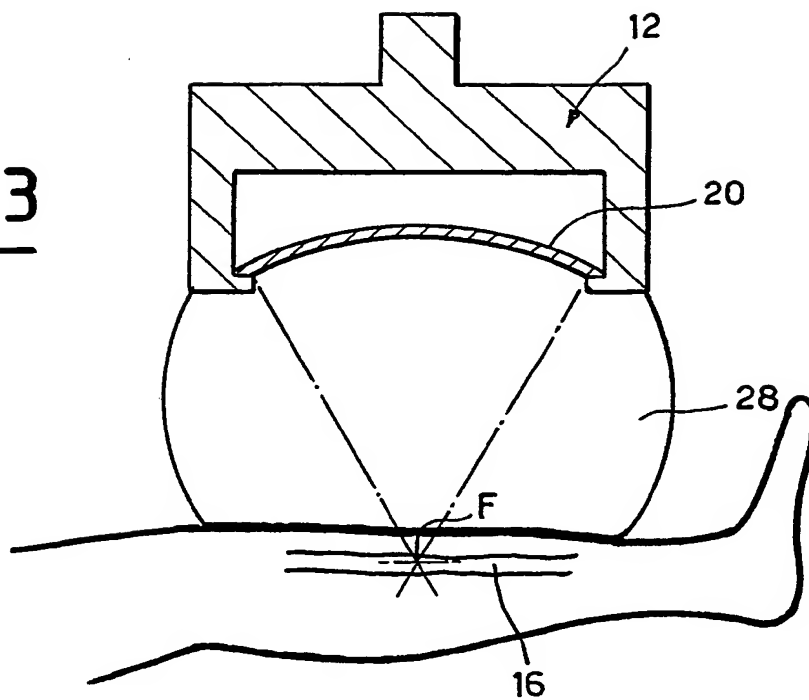
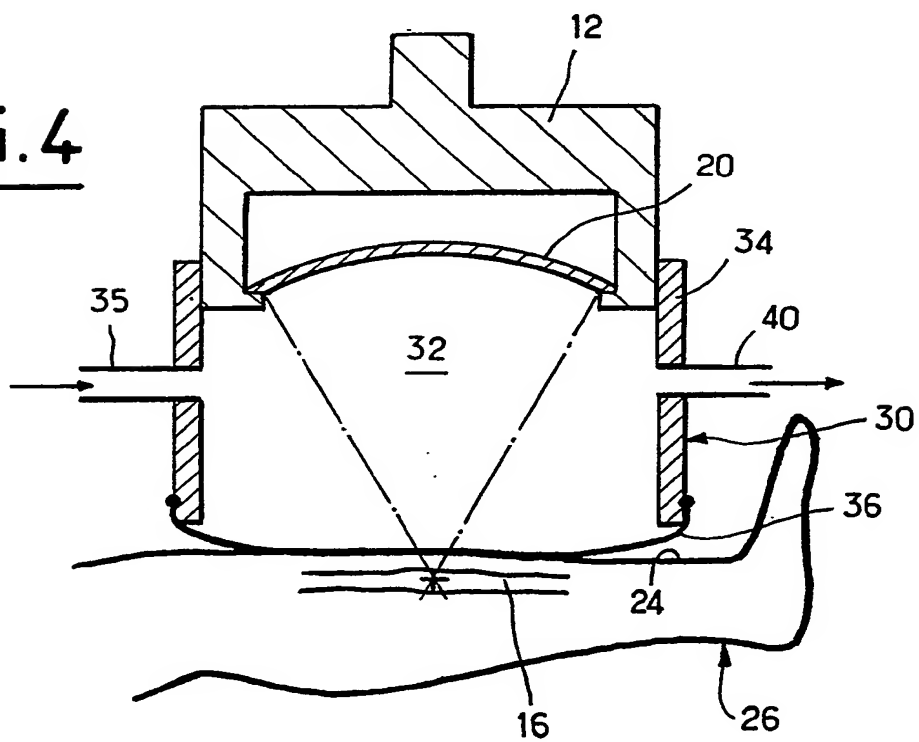
17. Appareil selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisé en ce que le dispositif de repérage (160) et le dispositif de traitement (112) sont montés sur un bras support commun (262) et disposés à 180° , ledit bras support (262) étant solidaire d'un arbre support (260) monté à rotation selon l'axe vertical de sorte que par rotation de 180° , on passe du mode de repérage (figure 9) au mode de traitement.

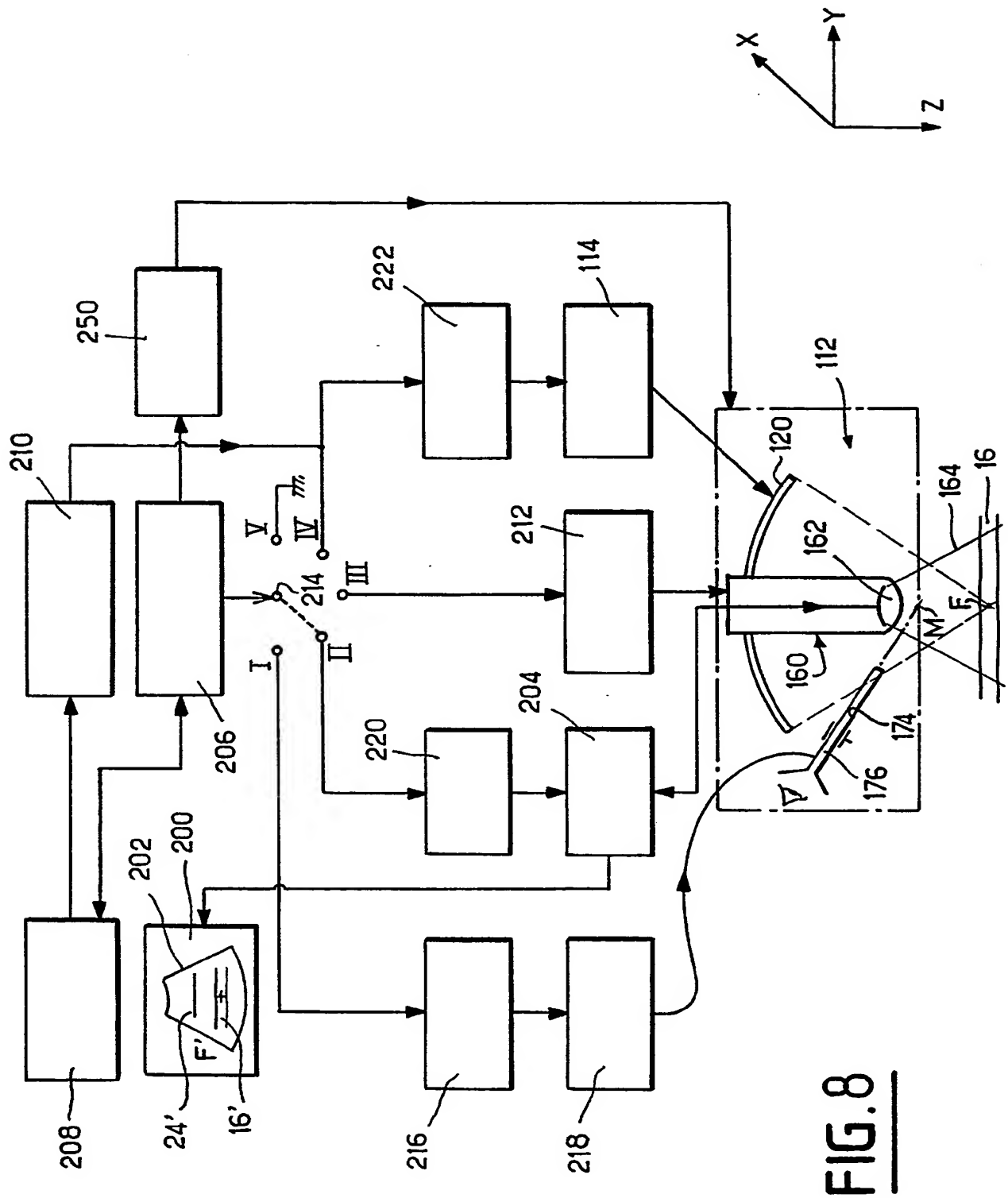
30

35

FIG. 1**FIG. 2**

2 / 5

FIG. 3FIG. 4



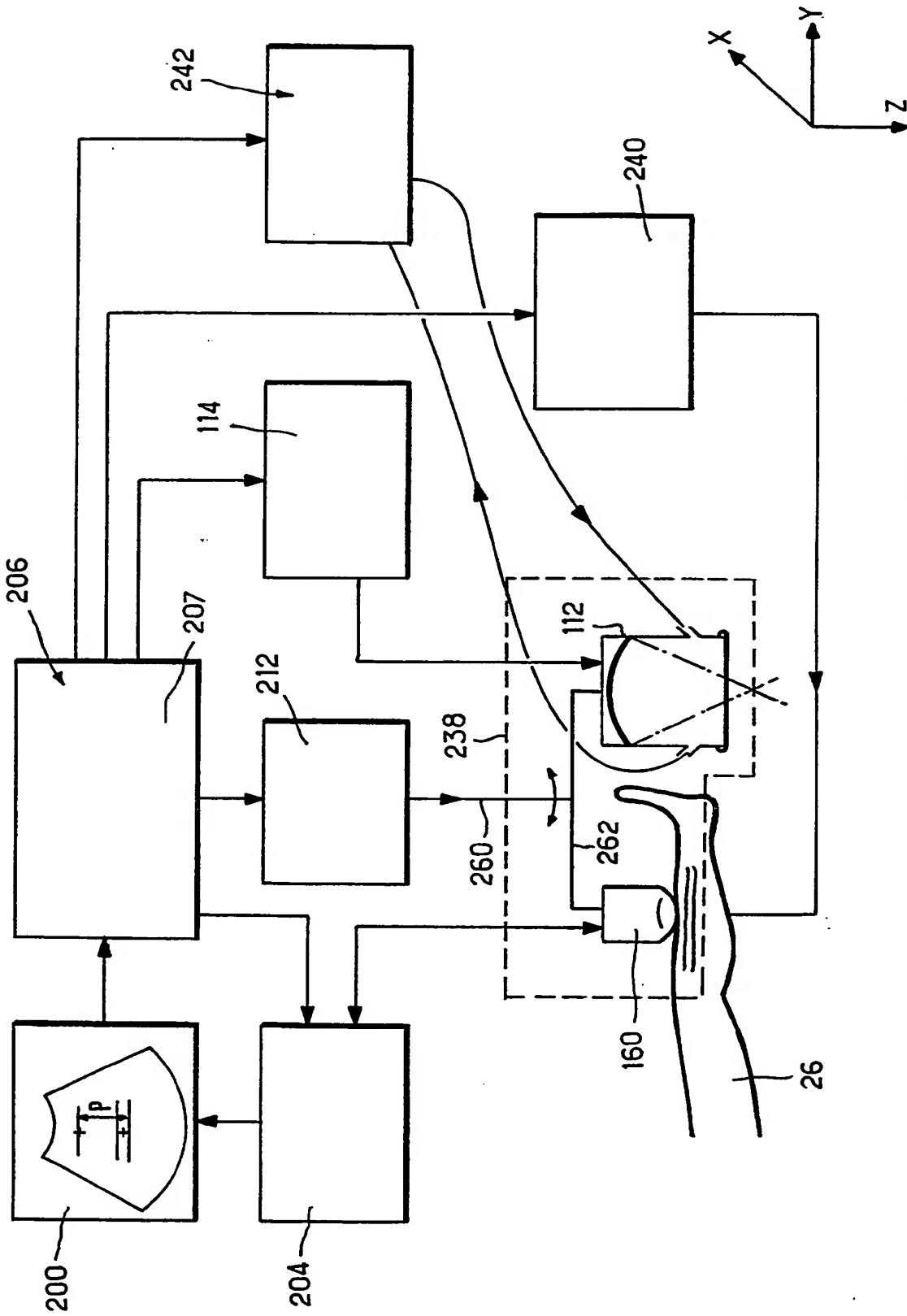


FIG. 9

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9101555
FA 455411

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	GB-A-2 113 099 (TECHNICARE) * page 2, ligne 52 - page 3, ligne 54 * * page 1, ligne 67 - ligne 76; figure 1 *	1-17
X	DE-A-2 902 331 (TEPOHL) * page 6, ligne 2 - page 7, ligne 18; figure 2 *	1
X,D	ANGIOLOGY vol. 40, no. 2, Février 1989, pages 129 - 137; SCHULTZ-HAAKH ET AL.: 'ultrasonic treatment of varicose veins ' * abrégé * * page 130, ligne 6 - page 131, ligne 35 * * page 137, ligne 3 - ligne 7 *	1,2
A	ACOUSTICAL IMAGING vol. 14, 30 Décembre 1985, NEW YORK pages 1 - 17; LIZZI ET AL.: 'ultrasonic therapy and imaging in ophthalmology ' * page 2, ligne 45 - page 3, ligne 22; figures 1,5 *	1-6
A	FR-A-2 619 003 (TOSHIBA) * page 5, ligne 32 - page 6, ligne 7; figures 1,2 *	2-5
A	US-A-4 934 365 (MORGENTHALER) * abrégé *	7
A	US-A-4 446 395 (HADJICOSTIS) * abrégé; figure 1 *	7
A	US-A-4 355 643 (LAUGHLIN ET AL.) * abrégé; figure 2 *	13,14
A	EP-A-372 174 (WOLF) * colonne 8, ligne 1 - ligne 11; figure 9 *	17
Date d'achèvement de la recherche 17 OCTOBRE 1991		Examineur MOERS R.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)